

IRBの会議の記録の概要(案)

2013年度 第8回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 12 月 24 日(火) 14:30～15:30
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、西村 元伸、坪 尚武、渡邊 好造、近松 明美、山崎 保、中嶋 克彦、射場 正男、土田 直子、古山 陽一
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について</p> <p>議題①MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD)患者を対象とした MK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験</p> <p>現時点までに得られている当該薬や放射性医薬品等での安全性に関する評価及び当該調査の臨床的意義等に基づき、当該調査の受託の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認する。</p> <p>備考:説明同意文書を修正すること</p> <p>議題②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの製造販売後臨床試験</p> <p>現時点までに得られている当該薬での安全性に関する評価及び当該試験の臨床的意義等に基づき、当該試験の受託の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認する。</p> <p>備考:説明同意文書を修正すること</p> <p>議題③田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリア錠 20 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</p> <p>現時点までに得られている当該薬での安全性に関する評価及び当該調査の臨床的意義等に基づき、当該調査の受託の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題① Bristol-Myers 株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした BMS-945429 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(治験薬概要書の改訂等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>また、Bristol-Myers 株式会社の代表取締役社長の変更について報告した。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題②ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の継続投与試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅱ相試験</p> <p>当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果:承認する。</p> <p>議題④クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ(RA)患者を対象としたLY2127399 の第Ⅲ相、二重盲検試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>課題⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるメトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした J-38518168 の後期、第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>課題⑥日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV) 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(被験者の募集の手順(広告等))に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>課題⑦日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADW) 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>議題⑧日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY) 治験に関する変更申請(同意説明文書の改訂等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>課題⑨エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(研究費の修正)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>課題⑩小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ(ENA713D/ONO-2540)の異なる漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24 週間投与、他施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(治験薬概要書の改訂等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>議題⑪MSD株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検化プラセボ対照並行群間比較試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施する</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>特記事項</p>	<p>ことの妥当性について審議した。 また、治験薬安全性情報の報告方法について報告した。 審議結果:承認する。</p> <p>議題⑫大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした継続投与試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(実施計画書の改訂等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認する。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1.迅速審査について なし</p> <p>2.治験等終了(中止・中断)報告について i)整理番号:19-治12 治験課題名: 関節リウマチを対象とした CP-690, 550 の非盲検・非対照長期試験 審議結果:承認する</p> <p>3.その他 ①NHO-CRBの結果報告について <2013年12月10日開催分> [継続審査] i)整理番号:23-治2 治験課題名:全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした LY2127399 の第3相試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>ii)整理番号:23-治4 治験課題名:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした secukinumab の第Ⅲ相試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>iii)整理番号:24-治9 治験課題名:全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした LY2127399 の第3b相試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>iv)整理番号:25-治5 治験課題名:関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>v)整理番号:23-治9 治験課題名:E2020 23 mgの日本人アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する E2020 10 mg対照二重盲検並行群間比較試験及非盲検継続試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>vi)医師主導治験 治験課題名:糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験 治験審査結果通知書(2013年12月10日付)を受理</p> <p>②会議の記録の概要の公表について 会議の記録の概要(案)の公表について了承された。</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2014年1月28日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

